

PROBLEMAS CONSTITUCIONALES DE LA NUEVA LEY REGULADORA DE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE *

(Revista General de Derecho Administrativo, 4, 2003, www.iustel.com)

Por

GABRIEL DOMÉNECH PASCUAL
Profesor de Derecho Administrativo
Universidad Cardenal Herrera CEU

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN.- II. LA DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS ENTRE ESTADO Y COMUNIDADES AUTÓNOMAS: 1. *Las competencias del Estado relativas a la utilización confinada y liberación voluntaria de OMG.* 2. *El informe preceptivo de la Comisión Nacional de Bioseguridad en los procedimientos autonómicos.*- III. LAS LAGUNAS DE LA LEY 9/2003: 1. *La vigencia de la reserva de ley en la regulación de la ingeniería genética.* 2. *El alcance de la reserva de ley en la regulación de la ingeniería genética:* A) La omisión legislativa de criterios sustanciales orientadores de la decisión administrativa de autorizar o prohibir las actividades biotecnológicas. B) La remisión al reglamento en un punto clave: la evaluación científica del riesgo. C) Multas de cuantía ilimitada. D) La deslegalización de la materia reservada. 3. *Consecuencias jurídicas de las lagunas existentes en la Ley 9/2003.*

I. INTRODUCCIÓN

El conjunto de técnicas que constituyen la ingeniería genética otorgan al hombre un poder hasta ahora desconocido en la configuración de los seres vivos. Y es que las características de éstos dependen fundamentalmente de sus genes, de la concreta estructura de una molécula existente en todas sus células, el ácido desoxirribonucleico (ADN). Y hoy en día se sabe cómo identificar el tramo de ADN que corresponde a un determinado gen, manipularlo, modificarlo, replicarlo, controlar su expresión, eliminarlo, introducirlo en el ADN de otro organismo ¹. De esa manera podemos transferir propiedades entre especies pertenecientes incluso a reinos diferentes y que nunca se

* Trabajo realizado en el marco del Programa de la DGI-SEPCYT BJU2002-0068 ("El Derecho de la sociedad de riesgo: precaución, responsabilidad y autorregulación") dirigido por el Profesor José ESTEVE PARDO.

¹ Sobre todas estas técnicas, *vid.* ALDRIGE, *El hilo de la vida. De los genes a la ingeniería genética*, trad. Clará de Cárdenas, Cambridge University Press, Madrid, 1999, *in toto*; GRACE, *La biotecnología al desnudo*, trad. Sempau, Anagrama, Barcelona, 1998, *in toto*; IZQUIERDO ROJO, *Ingeniería genética*, Pirámide, Madrid, 1993, *in toto*.

cruzarían de manera natural. Podemos obtener el organismo apetecido con una relativa rapidez y precisión, sin necesidad de esperar cientos, miles o millones de años a que una mutación azarosa produzca el mismo resultado.

La ingeniería genética está provocando una revolución en el ámbito de la biotecnología, es decir, en las “diversas técnicas destinadas a utilizar la capacidad de los seres vivos para proporcionar productos o servicios”². En la agricultura, por ejemplo, se han obtenido plantas transgénicas cuantitativa y cualitativamente más productivas que las “tradicionales”, capaces de arraigar en condiciones climáticas o en suelos adversos, resistentes a herbicidas, a diversas plagas y enfermedades. La industria está comenzando a servirse de esta tecnología para mejorar las propiedades (organolépticas, nutritivas o relacionadas con el procesamiento) de los alimentos, abaratar costes y abrir nuevas posibilidades. Otra importante aplicación consiste en la elaboración de fármacos. La insulina que se inyectan diariamente los diabéticos, por ejemplo, es una proteína producida por una bacteria en cuyo ADN se ha introducido el correspondiente gen humano. En el ámbito de la medicina, hay que notar el importante papel que los genes juegan en la aparición o curación de algunas enfermedades. La manipulación genética de animales “similares” al hombre permite avanzar en el conocimiento de las mismas. El análisis del genotipo de un individuo permite prediagnosticarlas; y la terapia génica, tratarlas. La ingeniería genética, dicen algunos, puede aportar soluciones para la protección del ambiente. Algunas plantas transgénicas producen enzimas capaces de degradar sustancias contaminantes. Y a partir de plantas modificadas genéticamente pueden obtenerse plásticos y aceites de uso industrial, renovables, biodegradables y menos contaminantes que los de origen mineral³.

No obstante, hay científicos que consideran que la ingeniería genética conlleva graves riesgos. Especialmente cuando se manipulan genes humanos, pues aquí están en juego la vida, la salud y la dignidad de las personas. Pero también la modificación genética de otros seres vivos plantea problemas. El consumo de alimentos transgénicos ha sido asociado a la aparición de inesperados alérgenos y toxinas. Y se ha dicho que “la liberación en gran escala de organismos transgénicos es mucho peor que las armas nucleares o los desechos nucleares radioactivos, porque los genes pueden replicarse,

² GRACE, *ob. cit.*, trad. Sempau, Anagrama, Barcelona, 1998, p. 22.

³ Sobre las promesas de la ingeniería genética, además de las obras antes citadas, *vid.*, entre otros, GARCÍA OLMEDO, *La tercera revolución verde. Plantas con luz propia*, Debate, Madrid, 1998; TAMAMES, *Los transgénicos. Conózcalos a fondo*, Ariel, Barcelona, 2003; AA.VV., *Los transgénicos: ciencia y polémica*, Fundación HEFAME, Málaga, 2000; AA.VV., *Plantas transgénicas. De la ciencia al Derecho*, Comares, Granada, 2003.

propagarse y recombinarse indefinidamente”. Los riesgos denunciados procederían, en primer lugar, de que los microorganismos transgénicos, para poder ser localizados y seleccionados, suelen ir “marcados” con un gen que otorga resistencia a ciertos antibióticos. Se ha apuntado la posibilidad de que dichos genes “marcadores” se transfieran a otros organismos —v. gr., las bacterias que habitan los intestinos—, lo que disminuiría las posibilidades defensivas contra éstos. En segundo lugar, la ingeniería genética no es absolutamente precisa. La introducción de genes extraños en el ADN del organismo huésped tiene lugar de manera aleatoria. No puede saberse con exactitud el concreto lugar de su genoma en el que tendrá lugar la inserción, de manera que tampoco puede saberse exactamente qué consecuencias tendrá ésta. Los vectores —organismos “portadores” del gen que pretende introducirse en un organismo huésped— utilizados normalmente en ingeniería genética son una recombinación “de parásitos genéticos naturales de diferentes orígenes, incluyendo virus que provocan cáncer y otras enfermedades en animales y vegetales, con sus funciones patogénicas “lisiadas”, es decir, supuestamente lisiadas. Dichos vectores “pueden infectar muchos animales y vegetales, y captar durante ese proceso genes de virus de todas las especies para crear nuevos patógenos”.

Se habla de riesgos éticos: tal vez un musulmán no acepte comer alimentos a los que se les han transferido genes propios del cerdo. Se denuncian impactos socioeconómicos negativos: se están fabricando productos que, “en líneas generales, nadie necesita y ciertamente no todo el mundo quiere, pero que de todos modos están siendo impuestos a los consumidores debido a la falta de segregación y rotulación”; la ingeniería genética aumentará la dependencia de los países pobres respecto de los ricos y agrandará las diferencias económicas entre ambos; ante la resistencia que la moderna biotecnológica está encontrando en los países desarrollados, “la industria comienza a seleccionar al Tercer Mundo como sitio de ensayos al igual que de mercados”⁴. Asimismo, se indican los riesgos ambientales que conlleva la liberación de OMG: hibridaciones indeseadas con otras especies, aparición de malas hierbas, pérdida de biodiversidad, etc.⁵.

⁴ Las citas están tomadas de HO, *Ingeniería genética: ¿sueño o pesadilla?*, Gedisa, Barcelona, 2001, *passim*, esp. 34 y ss., 40, 55, 72 y ss., y 158 y ss.

⁵ *Vid.* GONZÁLEZ CANDELA, “Riesgos medioambientales de los alimentos transgénicos”, *Los transgénicos: ciencia y polémica*, HEFAME, Málaga, 2000, pp. 89 y ss.

Interesa resaltar el elevado grado de incertidumbre aún existente acerca de los perjuicios que la ingeniería genética puede acarrear ⁶. Si evaluar los riesgos ambientales de otras tecnologías más convencionales ya resulta difícil, el grado de dificultad se eleva notablemente en este caso. Ello se debe a que nuestros conocimientos sobre los genes y las consecuencias de su manipulación son todavía relativamente deficientes. La genética molecular es una ciencia muy joven. Los científicos acaban de descubrir un vasto continente y apenas han comenzado a explorarlo. Al aumentar el campo del conocimiento humano aumentan también sus lagunas.

En España, sin embargo, la preocupación social por la ingeniería genética no ha alcanzado ni de lejos la misma intensidad que en otros países cercanos culturalmente al nuestro, como por ejemplo Francia y Alemania. Quizás esa sea la causa de la apatía y la desidia que nuestro Legislador ha mostrado a la hora de implementar la normativa comunitaria en la materia y que, como es natural, ha tenido como resultado una normativa de lo más defectuosa ⁷. Hay que esperar casi tres años desde el final del plazo fijado imperativamente por el Derecho comunitario para la transposición antes de que la Ley 15/1994, de 3 de junio, regulara la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente ⁸, actividades que hasta entonces venían realizándose sin control jurídico alguno en el más absoluto vacío legal ⁹.

Las novedades introducidas desde entonces en la normativa comunitaria hacían necesaria la adaptación de la regulación nacional. Y el Legislador español, espoleado esta vez por la tramitación de un proceso seguido como consecuencia de la falta de transposición de las Directivas comunitarias y resuelto finalmente con una sentencia condenatoria ¹⁰, ha dictado la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el nuevo régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

⁶ Vid., por ejemplo, VON SCHELL, *Die Freisetzung gentechnisch veränderter Mikroorganismen*, Attempto, Tübingen, 1994, pp. 471 y ss.

⁷ Cfr. MELLADO RUIZ, *Derecho de la biotecnología vegetal*, INAP, Madrid, 2002, *passim*, esp. pp. 208 y ss., muchas de cuyas observaciones valen todavía para la legislación actualmente vigente.

⁸ Cuyo reglamento de desarrollo fue aprobado por el RD 951/1997, de 20 de junio. Sobre todo ello, *vid.* ALMODÓVAR IÑESTA, *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, Comares, Granada, 2002; MELLADO RUIZ, *ob. cit.*.

⁹ Vid. MELLADO RUIZ, *ob. cit.*, pp. 146 y ss.

¹⁰ STJCE de 13 de marzo de 2003 (*Comisión c. Reino de España*, C-333/01).

La espera, sin embargo, no puede decirse que haya valido la pena, ya que esta disposición presenta una factura técnica muy deficiente y en algunos puntos su conformidad con la Constitución es más que dudosa. Dos aspectos resultan especialmente problemáticos.

II. LA DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS ENTRE ESTADO Y COMUNIDADES AUTÓNOMAS

1. Las competencias del Estado relativas a la utilización confinada y liberación voluntaria de OMG

La Ley 9/2003, lo mismo que su predecesora, dice haber sido dictada al amparo de las competencias exclusivas atribuidas al Estado para establecer las bases y coordinación general de la sanidad así como la legislación básica sobre protección del medio ambiente (reglas 16.^a y 23 del art. 149.1 CE). No obstante, algunos de sus preceptos se fundamentan sobre otros títulos competenciales, como por ejemplo los relativos al comercio exterior y al fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica (reglas 10.^a y 15.^a del art. 149.1 CE).

El esquema de ambas Leyes es similar. Al Estado le corresponde principalmente autorizar la comercialización de OMG o de productos que los contengan, lo cual es del todo lógico puesto que esta autorización se integra en un procedimiento complejo en el que también participan la Unión Europea y los demás Estados miembros y que termina eventualmente con una resolución que tiene efectos jurídicos no ya sólo en el territorio nacional, sino en el entero espacio comunitario. Resultaría absurdo dejar en manos de una Comunidad Autónoma una decisión que vincula en todo el mercado español. Por razones similares y en virtud de la competencia estatal en materia de comercio exterior, la nueva Ley deja claro que la Administración del Estado será competente también para “conceder las autorizaciones relacionadas con la importación y exportación de organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan, incluida la vigilancia, control y sanción” (art. 3.1.c).

A las Comunidades Autónomas, por razón de sus competencias de ejecución en materia ambiental, compete en principio resolver los procedimientos de control relativos a la utilización confinada y liberación voluntaria. Esta regla general, no obstante, cede en determinados casos. El artículo 30.2 de la Ley de 1994 contemplaba varias excepciones congruentes lo establecido en otras disposiciones estatales en ningún momento cuestionadas por las Comunidades Autónomas. La Administración estatal era competente para autorizar la utilización o la liberación voluntaria de OMG:

“a) Cuando su objeto sea la posible incorporación a medicamentos de uso humano y veterinario, así como a los demás productos y artículos sanitarios y a aquellos que por afectar al ser humano puedan suponer un riesgo para la salud de las personas, conforme a lo establecido en los artículos 40.5 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y 2 de la Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento.

b) En los supuestos que deriven de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación de la Investigación Científica y Técnica. En este caso, la Administración General del Estado será además competente para la vigilancia y control de las actividades de utilización confinada y liberación en el medio ambiente cuando los programas de investigación sean ejecutados por instituciones, entes u órganos del propio Estado”.

La Ley 9/2003 añade otros supuestos, de modo que a partir de ahora al Estado le competirá también:

“Autorizar los ensayos de liberaciones voluntarias complementarios que, en su caso, sean exigidos dentro del procedimiento de autorización para la comercialización” (art. 3.1.b).

Autorizar las utilidades confinadas y las liberaciones voluntarias “en los supuestos relacionados con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales, que se deriven de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales, y de la Ley 11/1971, de Semillas y Plantas de Vivero. En este caso, la Administración General del Estado será, además, competente para la vigilancia, control y sanción” (art. 3.2.c).

El primer supuesto resulta especialmente polémico. Para empezar suscita la duda interpretativa de a qué ensayos se refiere, ya que en ningún otro lugar de la Ley o de la Directiva 2001/18/CE ¹¹ se menciona la posibilidad de que en el procedimiento de comercialización se exija la realización de ensayos de liberaciones complementarios.

Como es sabido, la comercialización de un OMG debe ir precedida en principio de su liberación voluntaria debidamente autorizada y evaluada. En virtud del llamado principio “paso a paso”, las actividades de ingeniería genética se ordenan en una escala creciente de riesgo (utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización) prohibiéndose

¹¹ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo.

llevar a cabo las más arriesgadas sin antes haber realizado y evaluado satisfactoriamente las menos peligrosas. En palabras de la Directiva 2001/18/CE: “Ningún OMG que sea producto o componente de producto y que esté destinado a ser liberado intencionalmente debe poder ser comercializado sin haberlo sometido previamente a pruebas satisfactorias en la fase de investigación y desarrollo de los ecosistemas que pudieran verse afectados por su utilización” (considerando 25).

Así las cosas, dicho precepto podría ser interpretado en el sentido de que atribuye a la Administración estatal la competencia para autorizar todas las liberaciones de OMG que se proyecte comercializar en el futuro. Pero como señalaron en las Cortes varios parlamentarios, esta interpretación resulta inaceptable, en primer lugar, porque arrebataría injustificadamente a las Comunidades Autónomas la potestad de autorizar la mayoría de las liberaciones, por cuanto la mayor parte de ellas se dirigen en última instancia a la comercialización de los correspondientes OMG ¹²; el Estado usurparía la potestad seguramente más importante que en este ámbito corresponde a las Comunidades Autónomas en virtud de sus competencias medioambientales de ejecución. En segundo lugar, el término “complementarios” indica que antes del procedimiento de comercialización ya se han realizado liberaciones voluntarias que, obviamente, han debido ser autorizadas, en principio, por las autoridades autonómicas.

Seguramente, el precepto está pensado para los supuestos en los que la Administración estatal considera que los resultados de las liberaciones previas no son lo bastante concluyentes para evaluar cabalmente los riesgos de una eventual comercialización y, por consiguiente, estima necesario acometer nuevos ensayos que mejoren la información disponible a fin de adoptar una decisión acertada. Pero tampoco en estos casos vemos la razón que justifique privar a las Comunidades Autónomas de su potestad de autorizar las nuevas liberaciones. La molestia que le puede causar al solicitante el tener que dirigirse a la Administración autonómica no tiene la suficiente entidad como para privarle a ésta de aquella potestad. Es más, resulta razonable pensar que las Comunidades autónomas resolverán con mayor celeridad y acierto el nuevo procedimiento dado que, por una parte, lo normal es que antes hayan conocido ya de las primeras liberaciones y, por otra parte, nuestro ordenamiento jurídico parte implícitamente de la premisa de que aquéllas se hallan *prima facie* en mejor situación

¹² Vid. las intervenciones del Diputado MARTÍ I GALBIS (CIU) en la sesión de la Comisión de Medio Ambiente de 11 de diciembre de 2002 (DS, núm. 648, p. 21065) y del Senador GATZAGAETXEBARRÍA BASTIDA (PNV) en la sesión plenaria de 26 de marzo de 2003 (DS, núm. 129, p. 8000).

que el Estado para valorar los riesgos ambientales de las liberaciones que se produzcan en su territorio.

Algo similar cabe decir en relación con el segundo supuesto. En virtud de su competencia exclusiva para legislar sobre propiedad intelectual e industrial y regular las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales (reglas 9.ª y 1.ª del art. 149.1 CE), al Estado le corresponde *excepcionalmente* otorgar el título de obtención vegetal ¹³, a cuyo efecto el “examen técnico” de la correspondiente solicitud “será realizado bajo la responsabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación” ¹⁴. Pues bien, la Ley 9/2003 ha querido que las utilizaciones y liberaciones de OMG necesarias para llevar a cabo ese examen técnico no queden sometidas al control autonómico.

Estas dos excepciones parecen inspirarse en la discutida doctrina sentada en la Sentencia del Tribunal Constitucional 13/1998, de 22 de enero, que declara que el Estado no invade las competencias autonómicas ejecutivas en medio ambiente al reservarse la evaluación del impacto ambiental de los proyectos que le corresponda realizar o autorizar en virtud de otros títulos competenciales. La argumentación es como sigue:

“La evaluación de impacto ambiental no puede caracterizarse, por consiguiente, como ejecución o gestión en materia de medio ambiente. La finalidad, contenido y efecto de la norma básica estatal conduce a que todas las Administraciones públicas valoren el medio ambiente cuando ejercen sus competencias sobre cualquiera de las obras, instalaciones y otras actividades de su competencia sobre cualquiera de las obras, instalaciones u otras actividades de su competencia. Muchas de esas obras, instalaciones y actividades forman parte de materias sometidas por la Constitución a reglas específicas de reparto de competencias, que son títulos que por su naturaleza y finalidad atraen a la de medio ambiente” (FJ 7).

Sólo serían de competencia autonómica “aquellas intervenciones administrativas cuya razón de ser consiste en la protección del medio ambiente: es decir, cuando el acto administrativo tiene como finalidad y efecto la preservación y la restauración del medio ambiente afectado por la actividad intervenida, como es el caso de la autorización de actividades calificadas” (FJ 8).

¹³ Vid., *mutatis mutandi*, la STC 103/1999, de 3 de junio (FFJJ 4 y ss.).

¹⁴ Art. 40.3 de la Ley 3/2002.

Esta doctrina ha sido duramente criticada, en primer término, porque la afirmación de que la competencia “sustantiva” atrae a la ambiental carece de fundamento constitucional; en ningún lugar de nuestro ordenamiento jurídico se establece una subordinación tal de las competencias ambientales respecto de otras. En segundo lugar, se pone de relieve que el procedimiento de evaluación mencionado sí es un instrumento de gestión ambiental, y además de los más típicos e importantes ¹⁵.

De todas maneras, creemos que el supuesto que ahora nos ocupa es distinto del resuelto en esta Sentencia, por lo que en principio su doctrina no le sería aplicable. La evaluación de impacto ambiental, al fin y al cabo, constituye una valoración no vinculante de los aspectos ambientales de un proyecto, por lo que al negar a la Comunidad Autónoma competencia para efectuar esa evaluación no se le está mermando su poder de decisión en materia de gestión ambiental. El mero hecho de que el Estado actúe teniendo en cuenta los intereses que corresponde gestionar a otras Administraciones no

¹⁵ Vid. el voto particular a esta Sentencia, firmado por los Magistrados GARCÍA MANZANO, GONZÁLEZ CAMPOS, CRUZ VILLALÓN, VIVER PI-SUNYER y VIVES ANTÓN; así como ARANA GARCÍA, “Aspectos competenciales de la evaluación de impacto ambiental”, *Rev. de Derecho Urbanístico y de Medio Ambiente*, 162, 1998, pp. 151 y ss.; FERNÁNDEZ SALMERÓN/SORO MATEO, *La articulación del ordenamiento jurídico ambiental en el Estado autonómico*, Atelier, Barcelona, 2001, pp. 167 y 168; LASAGABASTER HERRARTE/GARCÍA URETA, *Derecho ambiental*, IVAP, Oñati, 2001, p. 47; LOPERENA ROTA/ECEIZABARRENA SÁENZ, “Reciente jurisprudencia constitucional sobre medio ambiente”, *Repertorio Aranzadi del Tribunal Constitucional*, t. IV, 1998, pp. 26 y ss.; MORILLO-VELARDE PÉREZ, “Declaración de impacto ambiental y Comunidades Autónomas”, *El Derecho administrativo en el umbral del siglo XXI. Homenaje al Profesor Dr. D Ramón Martín Mateo*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2000, t. III, pp. 3553 y ss.; VERA JURADO, “La evaluación de impacto ambiental y las competencias ejecutivas en materia de medio ambiente: un análisis de la jurisprudencia del Tribunal Constitucional”, *RAP*, 148, 1999, pp. 191 y ss. A favor de la solución a la que llega la STC 13/1998, si bien con alguna discrepancia en cuanto a la argumentación utilizada, vid. AGUDO GONZÁLEZ, “Evaluación de impacto ambiental: problemas jurídicos”, *Rev. de Derecho Urbanístico y Medio Ambiente*, 176, 2000, 82 y ss.; BETANCOR RODRÍGUEZ, *Instituciones de Derecho ambiental*, La Ley, Madrid, 2001, pp. 444 y ss.; JORDANO FRAGA, “Integración y desintegración en la construcción del federalismo ambiental: la STC 13/1998, de 22 de enero, o la razonable afirmación de competencias “ejecutivas” en “materia ambiental” fuera de las anomalías”, *REDA*, 101, 1999, pp. 105 y ss.; LÓPEZ RAMÓN, “Evaluación de impacto ambiental de proyectos del Estado”, *RAP*, 160, 2003, pp. 28 y ss. y 37, n. 27; QUINTANA LÓPEZ, “La evaluación de impacto ambiental en la jurisprudencia”, *RAP*, 153, 2000, pp. 424 y 425; REVUELTA PÉREZ, “La distribución de competencias en la evaluación de impacto ambiental”, *Rev. de la Asociación de Derecho Ambiental Español*, 2, 2000, pp. 101 y ss.

supone una invasión de las competencias de éstas ¹⁶. Es más, esto es algo deseable en nuestro Derecho positivo, pues como dice el artículo 4.1.b) de la Ley 30/1992, las Administraciones públicas, de acuerdo con el principio de lealtad institucional, deberán “ponderar en el ejercicio de las competencias propias, la totalidad de los intereses públicos implicados y, en concreto, aquellos cuya gestión esté encomendada a las otras Administraciones”.

En cambio, en los dos casos contemplados en la Ley 9/2003 se trata de la potestad para autorizar con carácter vinculante unas actividades -utilizaciones confinadas y liberaciones de OMG- potencialmente peligrosas para el medio ambiente. La Ley arrebató a las Comunidades Autónomas la potestad de tomar ciertas decisiones imperativas en el ámbito de la gestión ambiental. Y, además, es claro que el acto administrativo que otorga o deniega la correspondiente autorización sí tiene como “razón de ser”, como “finalidad y efecto”, “la preservación y la restauración del medio ambiente afectado por la actividad intervenida”.

Por otro lado, el argumento de la atracción de las competencias ambientales por las sustantivas, además de carecer de cualquier apoyo jurídico-positivo, reduciría prácticamente a la nada las competencias en este ámbito de las Comunidades Autónomas. Todas las actividades sometidas a una autorización estatal sustantiva quedarían por esta sola circunstancia exentas del control ambiental autonómico o local, lo cual nos parece sencillamente inadmisibile.

2. El informe preceptivo de la Comisión Nacional de Bioseguridad en los procedimientos autonómicos

La Ley 9/2003 establece que “la Comisión Nacional de Bioseguridad informará preceptivamente, asimismo, las solicitudes de autorización que corresponda otorgar a las Comunidades Autónomas” (disp. adicional 2.^a.2). Esta Comisión se configura como un “órgano consultivo de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas” y “estará compuesta por representantes de los departamentos ministeriales, de las Comunidades Autónomas que lo soliciten, así como de personas e instituciones expertas o que tengan competencias en las materias comprendidas en esta Ley” (disp. adicional 2.^a.1.b).

En el Senado se criticó la intervención de este órgano consultivo estatal en los procedimientos autonómicos:

¹⁶ En sentido similar, REVUELTA PÉREZ, *ob. cit.*, pp. 101 y ss.

“Esto es muy grave... Esto sí que es una infracción de las competencias de organización de las Comunidades Autónomas, porque quien tiene competencia en materia ambiental, sanitaria, protección civil o la sectorial correspondiente se dota de los organismos consultivos que cree oportunos.

En el País Vasco hay una comisión en materia de bioseguridad. ¿Qué pasa, que ahora no va a poder informar los procedimientos administrativos en materia de utilización confinada? No, no lo va a poder hacer por la aplicación de la disposición adicional segunda, que preceptivamente distrae las competencias a favor de esa Comisión Nacional de Seguridad y además esa disposición es básica”¹⁷.

Estas críticas nos parecen infundadas. El dictamen de la Comisión Nacional no excluye ni obstaculiza en absoluto el que las Comunidades Autónomas creen sus propios órganos consultivos y éstos informen en los correspondientes procedimientos. En ningún lugar se dice que dicha Comisión ejerza monopolísticamente la función consultiva en esta materia.

Tampoco la doctrina sentada en la Sentencia del Tribunal Constitucional 204/1992, de 26 de noviembre, se opone al carácter preceptivo del dictamen. Recordemos que aquí se consideró constitucionalmente lícito que el Legislador estatal impusiese a las Administraciones autonómicas la obligación de recabar el informe del Consejo de Estado antes de resolver determinados procedimientos, si bien también se declaró que este informe no podía ser preceptivo cuando se hubiese constituido un órgano autonómico dotado de las características organizativas y funcionales que asegurasen su independencia, objetividad y rigurosa cualificación técnica en términos equivalentes a los de aquel órgano estatal, pues de lo contrario

“quedarían gravemente comprometidos algunos de los principios en que se funda la organización territorial del Estado conforme al diseño constitucional. Ante todo, la misma potestad de autoorganización de las Comunidades Autónomas, ya que si éstas crean un órgano consultivo propio dotado de las mismas funciones que el Consejo de Estado es, claramente, porque han decidido prestar las garantías procedimentales referidas a través de su propia organización, sustituyendo la que hasta ahora ha venido ofreciendo aquel órgano consultivo estatal también en el ámbito de competencia de las Comunidades Autónomas. Decisión esa que, según se ha dicho, se encuentra plenamente legitimada por el art. 148.1.1 de la C.E. y los preceptos concordantes de los Estatutos de

¹⁷ Intervención del Senador GATZAGAETXEBARRÍA BASTIDA (PNV) en la sesión plenaria de 26 de marzo de 2003 (DS, núm. 129, pp. 8001 y 8002).

Autonomía. Además, habría que añadir que sería muy probablemente innecesario y, sin duda, gravoso y dilatorio que en un mismo procedimiento debiera recabarse sucesivamente dictamen de un órgano superior consultivo autonómico de características parecidas al Consejo de Estado y del propio Consejo de Estado, con desprecio de los principios de eficacia administrativa (art. 103.1 C.E.) y eficiencia y economía del gasto público (art. 31.2 C.E.)” (FJ 5).

A nuestro juicio, sin embargo, el informe que nos ocupa presenta peculiaridades respecto del considerado en esta Sentencia que justifican su carácter preceptivo aun en el caso de que se haya creado un órgano consultivo autonómico supuestamente equivalente.

La razón es que el dictamen de la Comisión se ha configurado por el Legislador no sólo como un instrumento para proporcionar asesoramiento técnico a la autoridad encargada de resolver, sino también como “una medida de coordinación, que tiene por finalidad asegurar que las restantes comunidades autónomas y la Administración General del Estado puedan formular observaciones no vinculantes a las solicitudes presentadas en una de ellas. De esta forma se posibilita que no sólo se puedan formular observaciones por parte de las autoridades competentes de los restantes Estados miembros, sino también por parte de las restantes comunidades autónomas y la Administración General del Estado”¹⁸. Resulta evidente que el dictamen de los órganos consultivos autonómicos es incapaz de cumplir esta última función y, por lo tanto, de sustituir al de la Comisión.

Es muy razonable que en estos procedimientos exista la obligación de oír al Estado y a las restantes Comunidades autónomas, ya que las liberaciones accidentales o voluntarias de OMG pueden acabar produciendo efectos ambientales más allá del territorio de la Comunidad competente para otorgar las autorizaciones. Y resulta irreprochable que el Estado emita su opinión a través de un órgano integrado por expertos, representantes de los Ministerios y de las Comunidades Autónomas que lo soliciten, máxime cuando esa opinión no vincula a aquélla, que por consiguiente retiene íntegramente en sus manos la potestad decisoria.

Hay además otra razón que aconseja la intervención preceptiva de la Comisión. En este ámbito, a las Comunidades Autónomas les resulta bastante más difícil que al Estado constituir órganos consultivos dotados del nivel deseable de pericia, pluralismo y objetividad científica, sobre todo si éstas escogen únicamente a personas que

¹⁸ Intervención del Senador DOÑATE CATALÁN (PP) en la sesión plenaria de 26 de marzo de 2003 (DS, núm. 129, p. 8005).

desarrollan su labor en la correspondiente Comunidad. Ello se debe a que, por regla general, el número de los expertos y de organizaciones que realizan actividades de ingeniería genética en cada Comunidad es bastante reducido, lo que genera el peligro de que los integrados en tales órganos no siempre posean los conocimientos científicos especializados necesarios para valorar algunas actividades, de que estos expertos no valoren con la imparcialidad requerida los trabajos realizados por personas cercanas sometidos a su consideración y de que no se contrasten sus opiniones con otras merecedoras de un crédito similar y eventualmente opuestas.

III. LAS LAGUNAS DE LA LEY 9/2003

La nueva Ley resulta especialmente criticable por sus omisiones, por sus lagunas. Como es sabido, este último término suele emplearse para designar la situación en que el legislador debía haber establecido una determinada regulación y no lo ha hecho ¹⁹. Una laguna legal constituye una “incomplitud insatisfactoria” ²⁰, “contraria a un plan” ²¹. La constatación de su existencia presupone, pues, una comparación entre dos regulaciones: la existente y la exigida por las normas y principios supraleales ²², esto es, constitucionales y de la Unión Europea.

Llama la atención que la extensión de la Ley 9/2003 sea mucho menor que la de las directivas comunitarias vigentes en este ámbito. Pero debe tenerse presente que el ordenamiento jurídico comunitario no obliga a transponerlas utilizando sólo disposiciones de rango legal, por lo que habrá que esperar al desarrollo reglamentario de la citada Ley para determinar si en nuestra regulación de la ingeniería genética se han omitido contenidos debidos según aquel ordenamiento. Precisamente, la Ley dice en su Exposición de Motivos haber incorporado “las normas sustantivas de las [nuevas directivas comunitarias], es decir, aquellas que para el Derecho español deben venir cubiertas por el principio de reserva de ley, dejando para un posterior desarrollo

¹⁹ Vid. CANARIS, *Die Feststellung von Lücken im Gesetz*, Duncker & Humblot, Berlin, 1983, pp. 16, 39, 54; LARENZ, *Metodología de la Ciencia del Derecho*, 1979 (trad. Rodríguez Molinero, Ariel, Barcelona, 1980, pp. 363 yss.).

²⁰ ENGISCH, *Einführung in das juristische Denken*, Kohlhammer, Stuttgart, 1997, p. 176; RUTHERS, *Rechtstheorie*, Beck, München, 1999, § 23, m. 842.

²¹ La expresión *planwidrige Unvollständigkeit* se debe a ELZE, *Lücken im Gesetz*, München, 1916, p. 4.

²² CANARIS, *ob. cit.*, pp. 37 y 55 y ss.

reglamentario aquellas otras de contenido técnico o las que por su carácter coyuntural o estacional puedan estar sometidas a cambios o variaciones frecuentes e inesperadas”.

Sin embargo, resulta muy dudoso que el Legislador español haya regulado todo aquello que según la Constitución española debía.

1. La vigencia de la reserva de ley en la regulación de la ingeniería genética

Aquí está reservada a la ley no sólo la definición de infracciones, sanciones y tributos (arts. 25.1 y 31.3 CE). Por imperativo del artículo 53.1 de la Constitución española, la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG deben ser reguladas legislativamente en la medida en que la ordenación de tales actividades “afecta estrechamente”, además de a la investigación científica y técnica ²³, al ejercicio de los derechos fundamentales a la libertad de empresa, la propiedad privada, la vida y la integridad corporal.

En efecto, la propia Ley 9/2003 reconoce que de los trabajos de ingeniería genética pueden derivarse daños para la salud humana (art. 1.1), lo que es tanto como decir para la integridad corporal —y en última instancia para la vida, dada la evidente conexión existente entre estos bienes—, pues “el derecho a la salud, o mejor aún, a que no se dañe o perjudique la salud personal, queda comprendido en el derecho a la integridad personal” ²⁴. Asimismo, y aunque el Legislador no lo diga, tales trabajos pueden perjudicar la propiedad privada y la libertad de empresa. A modo de ejemplo puede mencionarse el caso real en que se prohibió a un agricultor vender su cosecha de colza debido a que ésta, a causa de la polinización, había sido contaminada por OMG liberados voluntariamente en un fundo vecino y cuya comercialización todavía no había sido autorizada ²⁵. Este productor “a la fuerza” de colza transgénica carecía de los medios necesarios para poner en marcha el procedimiento encaminado a comercializarla, y aun en el caso de haberlos tenido seguramente hubiese perdido de todas formas la cosecha, dado el largo periodo de tiempo que suele llevar la tramitación del mismo.

²³ Según señalaba la Exposición de Motivos de la Ley 15/1994.

²⁴ STC 35/1996, de 11 de marzo (FJ 3). Advierten también que la causación de daños o peligros para la salud puede lesionar este u otros derechos fundamentales, las SSTC 53/1985, de 11 de abril (FJ 12), 48/1996, de 23 de marzo (FJ 2), 119/2001, de 24 de junio (FJ 6), y 49/1999, de 5 de abril (FJ 5).

²⁵ Vid. el Auto del *Oberverwaltungsgericht* de Münster de 21 de agosto de 2000 (NVwZ, 2001, pp. 110 y ss.).

Al permitir a científicos, ingenieros y empresarios la realización de estas actividades, el Estado está imponiendo al mismo tiempo a terceras personas el riesgo de sufrir daños en los bienes protegidos por sus derechos fundamentales, lo que supone una indiscutible afección de estos últimos que, según el artículo 53.1 de la CE, requiere una norma de cobertura de rango legal. Téngase en cuenta que estos derechos pueden ser afectados y lesionados no sólo cuando se les causa un daño efectivo, sino también cuando se les expone injustificadamente a un riesgo, a la posibilidad de sufrir un menoscabo ²⁶.

A la misma conclusión se llega por otro camino. De acuerdo con la reiterada jurisprudencia de los Tribunales Constitucional y Europeo de los Derechos Humanos, el Estado está obligado a proteger los bienes incorporados en los derechos fundamentales frente a los riesgos procedentes de terceros sujetos. Dicho de otra manera, los ciudadanos tienen un derecho fundamental a que el Estado adopte medidas tendentes a evitar que se materialicen tales riesgos ²⁷. Pues bien, dado que el ejercicio de estos derechos a protección, a causa de su cualidad de fundamentales, “sólo por ley podrá regularse” (art. 53.1 CE), compete al Legislador delimitar su alcance concreto, precisar qué medidas son obligadas para protegerlos, determinar el nivel de riesgo al que han de quedar expuestos.

2. El alcance de la reserva de ley en la regulación de la ingeniería genética

El Tribunal Constitucional ha señalado en multitud de ocasiones la flexibilidad de las reservas de ley. Con ello quiere decir que el Legislador no está obligado a regular exhaustivamente y con todo detalle las materias reservadas, por lo que otras normas

²⁶ Así, por ejemplo, dice la STC 221/2002, de 25 de noviembre (FJ 4), que “para poder apreciar la vulneración del art. 15 CE aducida no es preciso que la lesión de la integridad moral se haya consumado, sino que a efectos de que el derecho invocado se estime lesionado basta con que exista un riesgo relevante de que la lesión pueda llegar a producirse”.

²⁷ *Vid.*, entre otras, la STC 119/2001, de 24 de mayo (FJ 6), relativa a los peligros para la salud derivados del ruido, la STEDH de 28 de diciembre de 1998 (*Osman*, 23452/94, §§ 115 y ss.), relativa a las amenazas recibidas por un individuo procedentes de un perturbado mental. Asimismo, *vid.* los Autos del *Bundesverfassungsgericht* alemán de 8 de agosto de 1978 (BVerfGE 49, 89, 141 y ss.), relativo a los riesgos derivados del aprovechamiento pacífico de la energía atómica, y 17 de febrero de 1997 (NJW, 1997, pp. 2509-2510) y 28 de febrero de 2002 (DVBl, 2002, pp. 614-616), relativos a los riesgos sanitarios generados por la contaminación electromagnética.

jurídicas pueden colaborar lícitamente con las legales en la ordenación de estos ámbitos²⁸.

La flexibilidad, como es natural, tiene sus límites. El primero es que esas otras normas jurídicas sólo pueden regular la materia reservada si cuentan con una previa y específica habilitación legislativa²⁹. Este requisito se cumple indiscutiblemente en el caso de la ingeniería genética, pues la disposición final quinta de la Ley 9/2003 “faculta al Gobierno para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley”.

Mucho más difícil resulta verificar el respeto del segundo límite. El Legislador debe establecer él mismo una cierta regulación sustancial de la materia reservada, quedándole vedada pues la posibilidad de efectuar una remisión en blanco a normas infralegales: es inaceptable “una total abdicación por parte del Legislador de su facultad para establecer reglas limitativas, transfiriendo esta facultad al titular de la potestad reglamentaria, sin fijar ni siquiera cuáles son los fines u objetivos que la reglamentación ha de perseguir”³⁰; es inconstitucional la “simple habilitación a la Administración, por norma de rango legal vacía de todo contenido material propio”³¹.

Pero entre el blanco y el negro existe una amplia gama de grises. La cuestión consiste en averiguar qué aspectos de la materia deben ser regulados directamente por la ley y cuáles pueden serlo por otro tipo de disposiciones. Un importante sector de la doctrina defiende que la ley ha de abordar por sí misma el “núcleo esencial de la regulación”³². Otros autores afirman la teoría que llamaremos de la “justificación objetiva”, seguida *de facto* por el Tribunal Constitucional español y que nosotros suscribimos: “el Legislador puede remitirse al reglamento siempre que haya una causa

²⁸ Vid., por ejemplo, las SSTC 2/1987, de 21 de enero (FJ 2), 227/1993, de 9 de julio (FJ 4), y 132/2001, de 8 de junio (FFJJ 5 y 6).

²⁹ La STC 26/1994, de 27 de enero (FJ 5), dice que esa habilitación debe ser expresa.

³⁰ STC 83/1984, de 24 de julio (FJ 4). En sentido similar, *vid.* las SSTC 37/1981, de 16 de noviembre (FJ 4), 179/1985, de 19 de diciembre (FJ 3), 19/1987, de 17 de febrero (FJ 4), y 185/1995, de 14 de diciembre (FJ 6).

³¹ SSTC 42/1987, de 7 de abril (FJ 2), y 29/1989, de 6 de febrero (FJ 2).

³² GARCÍA DE ENTERRÍA/FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, *Curso de Derecho administrativo*, Civitas, Madrid, 2002, t. I, pp. 270 y ss. *Vid.* un resumen de las críticas doctrinales a este criterio en BAÑO LEÓN, *Los límites constitucionales de la potestad reglamentaria*, Civitas, Madrid, 1991, pp. 58 y ss.; GARCÍA MACHO, *Reserva de ley y potestad reglamentaria*, Ariel, Barcelona, 1988, pp. 75 y ss.

objetiva que lo justifique”³³. Para precisar en qué medida está justificado remitir a disposiciones infralegales la regulación de materias reservadas hay que efectuar una interpretación teleológica y sistemática de los preceptos constitucionales que establecen reservas de ley. Habrá que ponderar, de un lado, el valor jurídico que fundamenta la reserva y, de otro, los valores constitucionalmente atendibles que exijan la remisión, armonizando las exigencias contrapuestas de todos ellos³⁴.

Así, la amplitud admisible de la remisión al reglamento será inversamente proporcional a la gravedad del mismo para los ciudadanos³⁵. La razón es que la reserva del artículo 53.1 de la Constitución tiene por finalidad legitimar la regulación de los derechos fundamentales y protegerlos frente a posibles arbitrariedades de los poderes públicos. El carácter extraordinariamente abierto e indeterminado de los preceptos constitucionales hace que la tarea encomendada a las autoridades de precisar su significado en un caso concreto, delimitando el alcance del correspondiente derecho, constituya una fuente de inseguridad jurídica y eventuales abusos. Para conjurar estos peligros se dispone que sea el Legislador quien realice dicha tarea delimitadora en atención a que el procedimiento legislativo asegura una amplia y plural participación de las fuerzas políticas, incluidas las minoritarias, a través de un debate público y contradictorio, lo que el procedimiento de adopción de otros actos jurídico-públicos no proporciona³⁶. Es razonable pensar que el carácter transparente, contradictorio, plural y democrático de ese procedimiento aumentará la aceptación de las decisiones elaboradas a través del mismo y tenderá a evitar decisiones que menoscaben los derechos fundamentales. Pues bien, cuanto mayor es la gravedad con la que un acto de poder público afecta a sus destinatarios tanto mayor será la necesidad de legitimarlo y de proteger a éstos de posibles abusos.

En segundo lugar, deberán ser ponderados los bienes constitucionales que piden en la colaboración de normas infralegales en la regulación de la materia reservada. En este sentido debe entenderse la reiterada doctrina del Tribunal Constitucional según la cual

³³ BAÑO LEÓN, *ob. cit.*, p. 101.

³⁴ En sentido similar, PÉREZ ROYO, “Las fuentes del Derecho tributario en el nuevo ordenamiento constitucional”, *Hacienda y Constitución*, IEF, Madrid, 1979, pp. 20 y 21.

³⁵ En sentido similar, STC 233/1999, de 16 de diciembre (FJ 9), y BAÑO LEÓN, *ob. cit.*, pp. 104 y ss.

³⁶ *Vid.* BAÑO LEÓN, *ob. cit.*, pp. 96 y ss.; DE OTTO, *Derecho constitucional*, Ariel, Barcelona, 1995, pp. 106 y 151 y ss.; GARCÍA MACHO, *ob. cit.*, p. 81 y 112 y ss.; RUBIO LLORENTE, *La forma del poder*, CEC, Madrid, 1993, p. 377 y 378.

las remisiones a la potestad reglamentaria deben ser “tales que restrinjan efectivamente el ejercicio de esa potestad a un complemento de la regulación legal que sea indispensable por motivos técnicos o para optimizar el cumplimiento de las finalidades propuestas por la Constitución o por la propia Ley”³⁷.

La seguridad jurídica y la mejor protección de los derechos fundamentales pueden justificar la remisión cuando la regulación requerida en una materia presenta un elevado grado de complejidad técnica y detalle³⁸. El procedimiento legislativo resulta inidóneo para sustanciar un debate sobre algunas cuestiones extraordinariamente complejas y/o relativas a saberes muy especializados: diputados y senadores carecen del tiempo y de los conocimientos necesarios para reflexionar y discutir sobre tales asuntos. Por razones parecidas, la colaboración administrativa resulta prácticamente imprescindible para dar una respuesta normativa ágil y rápida en contextos cambiantes³⁹: el lento procedimiento legislativo se muestra incapaz de elaborar la norma demandada con la prontitud necesaria. En cualquiera de estos casos, es preferible permitir la intervención de disposiciones infralegales en el ámbito reservado antes que no regularlo o hacerlo en unos términos excesivamente abstractos, pues esto último conllevaría bien la desprotección de intereses atendibles bien una insoportable incertidumbre jurídica al gozar el aplicador de la ley de márgenes de discrecionalidad demasiado anchos.

Precisamente, la Exposición de Motivos dice haber remitido a la Administración el establecimiento de las normas “de contenido técnico o las que por su carácter coyuntural o estacional puedan estar sometidas a cambios y variaciones frecuentes e inesperadas”. En nuestra opinión, sin embargo, las singularidades de esta materia no justificaban de ninguna manera algunas omisiones legislativas. El Legislador podía y debía haber regulado directamente aspectos de importancia fundamental que pueden mantenerse estables durante largo tiempo sin perjudicar en nada la constante y ágil adaptación del ordenamiento jurídico en su conjunto a las cambiantes y peculiares circunstancias de cada caso.

³⁷ Vid., por todas, las SSTC 83/1984, de 24 de julio (FJ 4), 101/1991, de 13 de mayo (FJ 3), y 141/1999, de 22 de julio (FJ 7).

³⁸ Vid., por ejemplo, ÁLVAREZ GARCÍA, *La normalización industrial*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1999, pp. 113 y ss.); BAÑO LEÓN, *ob. cit.*, pp. 211 y ss.

³⁹ Ésta es una de las razones que tradicionalmente se aducen como justificación del poder reglamentario. Vid., por todos, GARCÍA DE ENTERRÍA/FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, *ob. cit.*, t. I, p. 183.

A) La omisión legislativa de criterios sustanciales orientadores de la decisión administrativa de autorizar o prohibir las actividades biotecnológicas

La Ley 9/2003 omite cualquier referencia a los criterios sustanciales con arreglo a los cuales la Administración ha de resolver. Vale la pena transcribir íntegramente a título de ejemplo el “régimen de autorización” contemplado en su artículo 12:

“1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar una liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente deberán solicitar autorización a la Administración competente.

A tal efecto, junto con la correspondiente solicitud de autorización, deberán remitir:

a) Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos que reglamentariamente se determinen.

b) Una evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre su impacto potencial en el medio ambiente.

2. La Administración competente, una vez analizados los documentos y datos aportados, los resultados de la información pública y, en su caso, los resultados de las consultas e informaciones adicionales practicadas y las observaciones realizadas por otros Estados miembros o por otras Administraciones públicas, resolverá sobre la liberación solicitada, autorizándola o denegándola, e imponiendo, en su caso, las condiciones necesarias para su realización”.

Obsérvese que la Ley no regula en modo alguno, siquiera a través de cláusulas generales o conceptos jurídicos indeterminados, el sentido de la decisión administrativa. El Legislador ha utilizado un blanco de una pureza inmaculada para remitir a la Administración la determinación del nivel de riesgo que ha de permitirse, la delimitación del alcance de los derechos fundamentales implicados.

La única excepción viene constituida por lo dispuesto en la disposición adicional primera, que por imperativo del Derecho comunitario⁴⁰ establece que “la eliminación en los organismos modificados genéticamente de los genes marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos negativos para la salud humana y el medio ambiente se realizará progresivamente, debiendo ser eliminados antes del 31 de diciembre de 2008, en el caso de actividades de liberación voluntaria con fines distintos a

⁴⁰ Art. 4.2 de la Directiva 2001/18/CE.

la comercialización, y antes del 31 de diciembre de 2004, en el caso de comercialización de dichos organismos”.

A nosotros nos parece que esta regulación no se ajusta a las exigencias de la reserva de ley, cuando menos a la vista de la reiterada jurisprudencia del Tribunal Constitucional, que, recordémoslo, ha declarado inadmisibles “una total abdicación por parte del Legislador de su facultad para establecer reglas limitativas, transfiriendo esta facultad al titular de la potestad reglamentaria, sin fijar ni siquiera cuáles son los fines u objetivos que la reglamentación ha de perseguir”⁴¹; es inconstitucional la “simple habilitación a la Administración, por norma de rango legal vacía de todo contenido material propio”⁴²; “en todo caso es necesario que la ley incorpore un mínimo de regulación material que oriente la actuación del reglamento y le sirva de programa o marco”⁴³.

Hay que reconocer que la evaluación del riesgo derivado de los OMG requiere el análisis de factores tan cambiantes y diversos que la misma se resiste extraordinariamente a cualquier intento de tipificación, no ya sólo legislativa, sino también reglamentaria o incluso realizada través de normas técnicas elaboradas por expertos privados. La propia Directiva comunitaria 2001/18/CE hace hincapié en que la evaluación “deberá llevarse a cabo caso por caso, de forma que la información requerida pueda variar en función del tipo de los OMG de que se trate, de su uso previsto y del medio ambiente de recepción potencial, teniendo en cuenta entre otras cosas, los OMG que ya se encuentran en el medio ambiente”⁴⁴.

Pero ello no impide al Legislador establecer criterios orientativos de la evaluación, máxime cuando éste debería esforzarse especialmente en predeterminar en la mayor medida de lo posible el sentido de la decisión administrativa habida cuenta de que la misma afecta intensamente a diversos derechos fundamentales. No se trata ni mucho menos de un objetivo inalcanzable, como lo prueban las leyes dictadas por otros Estados

⁴¹ STC 83/1984, de 24 de julio (FJ 4). En sentido similar, *vid.* las SSTC 37/1981, de 16 de noviembre (FJ 4), 179/1985, de 19 de diciembre (FJ 3), 19/1987, de 17 de febrero (FJ 4), y 185/1995, de 14 de diciembre (FJ 6).

⁴² SSTC 42/1987, de 7 de abril (FJ 2), y 29/1989, de 6 de febrero (FJ 2).

⁴³ STC 19/1987, de 17 de febrero (FJ 6).

⁴⁴ Ap. B del Anexo II de la Directiva 2001/18/CE. *Vid.* también la Exposición de Motivos de la Ley 9/2003.

de la Unión Europea. La *Gentechnikgesetz* alemana ⁴⁵, por ejemplo, establece en su parágrafo 16.1 que:

“La autorización de una liberación voluntaria se otorgará cuando

1. concurren los requisitos contemplados en el parágrafo 11, apartado 1, números 1 y 2 [es decir: “que no existan hechos de los cuales resulten objeciones contra la fiabilidad del solicitante y de las personas responsables de la construcción, dirección y vigilancia del funcionamiento de la instalación”],

2. esté garantizado que han sido adoptadas todas las precauciones de seguridad necesarias según el estado de la ciencia y la técnica,

3. y, de acuerdo con el estado de la ciencia, no haya que esperar efectos perjudiciales para los bienes jurídicos designados en el número 1 del parágrafo 1 [“la vida y la salud de los hombres, animales, plantas así como el conjunto del medio ambiente”] que resulten injustificables en atención al fin perseguido por la liberación”.

Este precepto concede a la Administración un amplio margen de apreciación para autorizar o prohibir la liberación, pero no un cheque en blanco. De un lado, la referencia al estado de la ciencia y la técnica obliga a tomar como criterio para decidir los más recientes conocimientos científicos y a exigir la utilización de las mejores técnicas existentes encaminadas a prevenir daños para los citados bienes jurídicos protegidos. El Legislador impone aquí el más exigente de los estándares de evaluación del riesgo y de precaución. Sobre este particular resulta ilustrativo lo dicho en la resolución del Tribunal Constitucional Federal alemán que declaró conforme con la reserva de ley un precepto que requería para autorizar centrales nucleares la adopción de todas las precauciones necesarias conforme al estado de la ciencia y la técnica.

“La ley puede remitirse a las “reglas de la técnica generalmente reconocidas”, como por ejemplo hace el parágrafo 3, apartado 1, de la Ley reguladora de las máquinas utilizadas en el trabajo. Cuando se establece este tipo de vinculación entre Derecho y técnica, las autoridades y los Tribunales pueden limitarse a averiguar la concepción dominante entre los prácticos para declarar si la correspondiente máquina debe ser comercializada o no. La desventaja de esta solución consiste en que el ordenamiento jurídico, con el criterio de las reglas generalmente reconocidas, siempre corre a la pata coja detrás del continuo desarrollo técnico.

⁴⁵ *Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz — GenTG)*, de 16 de diciembre de 1993, modificada por el artículo 1 de la Ley de 16 de agosto de 2002 (BGBl I, p. 3220).

Esto puede ser evitado si la Ley se refiere al “estado de la técnica” (como por ejemplo hace el parágrafo 5, apartado 2, de la Ley federal para la protección frente a las inmisiones). La medida jurídica de lo permitido u ordenado se desplaza de esa manera hasta el frente del desarrollo técnico, puesto que el reconocimiento general y la observancia práctica no son decisivos por sí solos para precisar el estado de la técnica...

El parágrafo 7, apartado, 2, número 3, de la Ley reguladora del aprovechamiento pacífico de la energía atómica [*AtomG*] finalmente da todavía un paso más en la medida en que habla del “estado de la ciencia y la técnica”. Con la referencia también al estado de la ciencia el Legislador ejerce una presión todavía mayor en el sentido de que la regulación jurídica guarda el paso del desarrollo científico y técnico. Deben ser adoptadas aquellas precauciones contra daños consideradas necesarias de acuerdo con los más recientes conocimientos científicos. Caso de que ello todavía no pueda realizarse técnicamente, no cabe otorgar la autorización; de este modo, la precaución requerida no está limitada por lo técnicamente factible en el presente”⁴⁶

De otro lado, la *Gentechnikgesetz* obliga a la Administración a ponderar si el riesgo de efectos perjudiciales para la salud humana y el medio ambiente derivados de la liberación de OMG resulta aceptable en atención al fin perseguido por ésta, es decir, en atención a los beneficios que la misma puede reportar.

En fin, la Administración alemana debe ajustarse a estas pautas legales a la hora de regular reglamentariamente y otorgar las autorizaciones. Y los Tribunales disponen de criterios sustanciales que les permiten juzgar y controlar estas actuaciones administrativas. Cabría preguntarse si el Legislador alemán debiera haberse esforzado todavía más en precisar dichos criterios y/o haber tomado decisiones concretas sobre problemas especialmente importantes y controvertidos⁴⁷ pero ahora no hace falta que abordemos esta cuestión. Lo que interesa resaltar es que el establecimiento de tales pautas limitativas de la discrecionalidad administrativa no perjudica un ápice el principio “caso por caso”. Éstas son lo suficientemente flexibles como para permitir que la valoración administrativa -y eventualmente judicial- del riesgo se realice ponderando todas las circunstancias particulares y relevantes del supuesto concreto, posibilitando de esta manera una ágil adaptación del Derecho a la cambiante y compleja realidad a fin de lograr una óptima protección de todos los bienes jurídicos afectados. Precisamente ahí

⁴⁶ Auto de 8 de agosto de 1978 (BVerfGE 49, 89, 135 y 136).

⁴⁷ Vid. KRAATZ, *Parlamentsvorbehalt im Gentechnikrecht*, Nomos, Baden-Baden, 1995, *in toto*, quien llega a la conclusión de que la *Gentechnikgesetz* respeta las exigencias de la reserva de ley.

reside el valor de estas cláusulas generales que justifica su utilización y la consiguiente relajación de las exigencias de la reserva de ley.

En resumen, ninguna razón justifica que la Ley española haya omitido establecer cualquier criterio sustancial orientador de la decisión administrativa sobre la autorización de actividades de ingeniería genética.

B) La remisión al reglamento en un punto clave: la evaluación científica del riesgo

Se ha señalado acertadamente que los “déficits de programación” [la falta de predeterminación legal] de las decisiones administrativas concernientes a los derechos fundamentales deben compensarse mediante garantías de procedimiento⁴⁸ tendentes a legitimar dichas decisiones y evitar que se cometan abusos, paliando de alguna manera el déficit de legitimación y protección que implica la relativa inhibición legislativa. La dificultad de predeterminar legalmente el sentido de la actuación de la Administración justifica que el Legislador concentre sus esfuerzos en la regulación del procedimiento administrativo, extremando las cautelas dirigidas a garantizar el acierto y la aceptación social de la resolución que le ponga fin, otorgando a las autoridades administrativas un ancho margen de apreciación bajo la condición de que tales garantías sean respetadas.

La regulación de los procedimientos administrativos contemplados en la Ley 9/2003 resulta, sin embargo, de largo insuficiente para compensar los déficits de ordenación sustantiva que esta disposición presenta, suponiendo que fuesen compensables. En una materia como ésta, controvertida como pocas, donde están implicados derechos e intereses de la mayor relevancia y reina la incertidumbre científica, dos garantías procedimentales cobran especial relevancia. La primera es la participación pública. Aquí la nueva Ley, obligada por el Derecho comunitario, ha mejorado sin duda alguna la regulación anterior⁴⁹

Donde la Ley presenta a nuestro juicio notables lagunas es en la regulación del punto seguramente más relevante de los procedimientos administrativos mencionados: el de la evaluación científica del riesgo. La propia Exposición de Motivos reconoce que “la evaluación del riesgo, tanto para la salud humana como para los distintos elementos que integran el medio ambiente es la pieza clave para otorgar la autorización que permita la

⁴⁸ Vid. BACIGALUPO, *La discrecionalidad administrativa*, Marcial Pons, Madrid, 1997, pp. 233 y ss.

⁴⁹ Compárese el art. 8.2.c) de la Ley 15/1994 con los arts. 10.II, 11.2, 14.1.h), 17.2, 19.2 y 20.3 de la Ley 9/2003. Sobre los déficits de participación pública y de transparencia en la antigua regulación, *vid.* MELLADO RUIZ, *ob. cit.*, pp. 212 y ss., 350 y ss. y 526 y ss.

posterior ejecución de las distintas operaciones a las que la Ley se aplica". Tan es así que la Directiva 2001/18/CE ha considerado necesario "establecer procedimientos y criterios armonizados para la evaluación caso por caso de los riesgos potenciales derivados de la liberación intencional de OMG en el medio ambiente", así como "establecer un método común de evaluación de riesgos ambientales basado en un informe científico independiente" (considerandos 18 y 20).

Se comprende la importancia de este punto y de su regulación legal. La dignidad de los bienes jurídicos protegidos en juego obliga a la Administración a afinar al máximo sus decisiones y, por consiguiente, a basarse en los mejores conocimientos científicos sobre las consecuencias que las actividades biotecnológicas pueden traer para dichos bienes. Pero hay algunas circunstancias que dificultan y ponen en peligro la consecución de este objetivo. La primera es que esos mejores conocimientos los poseen, presumiblemente, científicos no integrados de ordinario en la organización administrativa y que, como es natural, se dedican profesionalmente a la realización de trabajos de ingeniería genética obteniendo de ella dinero, prestigio y reconocimiento social, lo cual hace sospechar por su parcialidad a la hora de evaluar los riesgos derivados de esta tecnología. Otro problema es que, en temas tan complejos y especializados como éste, las autoridades administrativas encargadas de decidir se topan con grandes dificultades incluso para valorar cabalmente las evaluaciones realizadas por los expertos, por lo que es comprensible que tiendan a "entregarse" a las opiniones de estos últimos, quienes en consecuencia son muchas veces los que *de facto* deciden ⁵⁰ Por último, no debe perderse de vista el dilema que se le presenta a la autoridad cuando los científicos consultados han emitido opiniones discrepantes. Todas estas dificultades demandan el establecimiento de cautelas jurídicas encaminadas a garantizar la objetividad y el acierto de la evaluación.

Debido a la importancia del tema, la Directiva 2001/18/CE se ha preocupado por regular detalladamente en sus anexos II y III "los principios que han de seguirse para realizar la evaluación del riesgo para el medio ambiente" y las informaciones que el interesado debe suministrar a tal efecto. Pero claro, la Directiva no era la norma adecuada para precisar todas las garantías de objetividad de la evaluación, en especial, para resolver el problema fundamental de *quién* debe realizarla. O tal vez sí lo era. En cualquier caso lo cierto es que no se ha pronunciado al respecto.

⁵⁰ Vid. DI FABIO, "Verwaltungsentscheidung durch externen Sachverstand: am Beispiel des arzneimittelrechtlichen Zulassungs- und Überwachungsverfahrens", *VerwArch*, 81, 1990, pp. 193-227.

La Ley 9/2003, pese a reconocer que la evaluación es la pieza clave de los procedimientos de autorización, no contiene prácticamente ninguna regla que precise o al menos indique cómo debe realizarse la misma. Sólo en su Exposición de Motivos encontramos alguna referencia lacónica al principio “caso por caso” y a que, en el caso de la utilización confinada, “el riesgo ha de evaluarse en función de las actividades a desarrollar con los organismos, olvidando el criterio existente en la legislación que se deroga, que establecía el riesgo en función del propio organismo modificado genéticamente, tomando, en algunos supuestos, en consideración la finalidad de las operaciones”.

Pero seguramente la laguna de mayor gravedad se refiere a la regulación de los *sujetos* encargados de la evaluación científica. La Ley 9/2003 regula los órganos de la Administración General del Estado competentes en la materia estableciendo simplemente que corresponde al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente resolver sobre las autorizaciones y a la Comisión Nacional de Bioseguridad informar preceptivamente sobre éstas y las que compete otorgar a las Comunidades Autónomas. El primero de estos órganos estará compuesto por representantes de los departamentos ministeriales implicados y el segundo por representantes de los departamentos ministeriales, de las Comunidades Autónomas que lo soliciten, así como de personas e instituciones expertas o que tengan competencias en las materias comprendidas en esta Ley. La composición y funciones de ambos órganos se concretarán reglamentariamente (disp. adicional 2.^a).

Se echan en falta, pues, cautelas legales tendentes a asegurar que los científicos que presumiblemente participarán en el procedimiento actuarán objetivamente, no movidos por prejuicios personales o espurios intereses, ya que resulta evidente que las reglas generales sobre la abstención y la recusación contempladas en la legislación de procedimiento común no bastan para garantizar esa objetividad científica, máxime teniendo en cuenta el criterio restrictivo con la que la jurisprudencia ha solido interpretarlas⁵¹

La Ley alemana, por el contrario, se ha preocupado especialmente de tomar varias medidas tendentes a asegurar la objetividad y la seriedad de las evaluaciones presentadas y de las medidas de seguridad adoptadas por los interesados. Así, “quien realice utilizaciones confinadas o liberaciones voluntarias está obligado a emplear un director de proyecto y un encargado o comité de bioseguridad” (§ 6.4), de forma que las

⁵¹ Sobre ello, *vid.* nuestro trabajo “La abstención en el procedimiento administrativo”, *Nuevas perspectivas del régimen local. Estudios en homenaje al Profesor José M.^a Boquera Oliver*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2002, pp. 409-464.

autorizaciones solicitadas sólo pueden ser otorgadas cuando se demuestre que ambos poseen la pericia necesaria y pueden cumplir sus obligaciones (§ 11.1.2). El primero es “una persona que en el marco de sus funciones profesionales realiza la planificación, dirección y la vigilancia de una utilización confinada o de una liberación voluntaria (§ 3.8). La Ley remite al reglamento la determinación de “sus responsabilidades y su pericia, en especial, los requisitos que deban acreditar en cuanto a conocimientos en genética clásica y molecular, experiencia práctica con microorganismos y otros conocimientos necesarios, entre los cuales se incluyen los relativos a las disposiciones sobre protección laboral en el ámbito de las instalaciones de ingeniería genética” (§ 30.1) ⁵² El segundo es una persona o un grupo de personas (comité de seguridad) que supervisa el cumplimiento de las tareas del director de proyecto y aconseja al empresario” (§ 3.9). Reglamentariamente se precisará “cuántos encargados de la bioseguridad deberá emplear el empresario,... cómo deberán desempeñar sus tareas, qué pericia en bioseguridad deberán acreditar y de qué manera serán elegidos” (§ 30.2.3) ⁵³

La Ley española tampoco garantiza ni el pluralismo científico, ni la pericia, ni la independencia de los expertos que presumiblemente se integrarán en la Comisión Nacional de Bioseguridad. La alemana, en cambio, dispone en su parágrafo 4:

(1) Bajo la denominación de Comisión Central para la Bioseguridad (*Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit*) se constituye una comisión de expertos integrada en el Instituto Robert Koch. La Comisión estará compuesta por:

1. diez expertos que dispongan de experiencia especial y, en la medida de lo posible, también internacional en los ámbitos de la microbiología, biología molecular, virología, genética, higiene, ecología y técnica de la seguridad; al menos seis de ellos deben trabajar en el campo de la neocombinación de ácidos nucleicos; habrá por lo menos un experto en cada uno de los ámbitos citados y dos en el de la ecología;

2. una persona experta por cada uno de los siguiente ámbitos: los sindicatos, la protección laboral, la economía, el medio ambiente, la protección de los consumidores y las organizaciones que fomentan la investigación.

⁵² Aspectos regulados en los §§ 14 y 15 del *Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung - GenTSV)* de 14 de marzo de 1995 (BGBl. I, p. 297), modificado por el artículo 3 de la Ley de 16 de agosto de 2002 (BGBl. I, p. 3220).

⁵³ Aspectos regulados en los §§ 16-19 del reglamento citado en la nota anterior.

Para cada miembro de la Comisión habrá que nombrar un delegado del mismo ámbito. En la medida en que resulte necesario para la adecuada realización de las funciones, y previa audiencia de la Comisión, podrán ser elegidos en algunos ámbitos hasta dos expertos en calidad de miembros delegados adicionales.

(2) Los miembros de la Comisión serán elegidos por un período de tres años por el Ministro Federal de Salud de acuerdo con los Ministros de Educación y Ciencia, de Trabajo y Asuntos Sociales, de Protección de los Consumidores, Alimentación y Agricultura, de Medio Ambiente, Protección de la Naturaleza y Seguridad Nuclear así como de Ciencia y Tecnología. La reelección será lícita.

(3) Los miembros y los miembros delegados son independientes y no están sujetos a instrucciones. Los mismos están obligados a guardar el deber de confidencialidad.

(4) Se autoriza al Gobierno Federal para regular con más detalle mediante reglamento aprobado por el Senado la composición y el funcionamiento de la Comisión, la consulta a expertos externos así como la colaboración de la Comisión con las autoridades competentes para la ejecución de la Ley. A través de reglamento aprobado por el Senado podrá determinarse también que la elección citada en el apartado 2 deba realizarse de acuerdo con los Gobiernos regionales.

En fin, no puede decirse ni mucho menos que la ya de por sí inadmisibles ausencia de normas sustantivas en la Ley 9/2003 haya sido compensada mediante el establecimiento de rigurosas garantías formales -organizativas y de procedimiento- tendentes a asegurar el acierto, la objetividad y la legitimidad de las decisiones administrativas adoptadas en esta materia y, con ello, el respeto de los derechos e intereses fundamentales que aquí están en juego.

C) Multas de cuantía ilimitada

Según dispone el artículo 35.3 de la Ley 9/2003, “cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada, como mínimo, hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor”.

Aunque cueste creerlo, la Ley dice *como mínimo*, y no se trata de una errata. El artículo 35.3 del proyecto presentado por el Gobierno ya disponía que “cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada, como mínimo hasta el importe en que se haya beneficiado el

infractor”⁵⁴ Pero ello debió parecerles a nuestros parlamentarios poco castigo. La redacción final tiene su origen en una enmienda aceptada *in voce* por el Congreso en cuya motivación se indicaba que “mediante el aumento de la sanción en este supuesto de, como mínimo, el doble del importe del beneficio obtenido por el infractor se pretende asegurar el carácter coercitivo y disuasorio de las sanciones”⁵⁵ Y se convirtió finalmente en Ley a pesar de que en el Senado se puso de manifiesto que “esto es absolutamente irregular, inconstitucional, porque no da garantía a los ciudadanos y no se garantiza la reserva de ley”; “esto hay que corregirlo rápidamente”; “la reserva de ley obliga a que las Cortes fijen en esta ley básica cuál es la sanción máxima”; “es necesario fijar una garantía y que los administrados españoles que incumplan la ley sepan hasta dónde puede alcanzar la sanción”⁵⁶

En efecto, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, un precepto que permite a la Administración imponer multas de una determinada cantidad “en adelante” implica una “indeterminación de la sanción administrativa imponible que resulta incompatible con el alcance material del principio de legalidad enunciado en el artículo 25.1 de la Constitución”⁵⁷

D) La deslegalización de la materia reservada

El Legislador ha rematado su obra facultando al Gobierno “para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley y para modificar sus preceptos cuando dichas modificaciones se deriven de un cambio de la normativa comunitaria y afecten a las técnicas o métodos excluidos del ámbito de aplicación de la Ley, tanto las generales como las de cada actividad; a las definiciones; a la clasificación del riesgo de las actividades de utilización confinada, y a los requisitos para poder realizar las actividades reguladas en esta ley” (disp. adicional 5.ª).

Nos encontramos, pues, ante una deslegalización, técnica consistente en que el Legislador entrega la ordenación de una materia a la disponibilidad de la Administración,

⁵⁴ BOCG, Congreso de los Diputados, Serie A, núm. 107-1, 20 de agosto de 2002.

⁵⁵ Enmiendas 69 y 109, presentadas respectivamente por los Grupos Mixto y Socialista (BOCG, Congreso de los Diputados, Serie A, núm. 107-7, 22 de octubre de 2002).

⁵⁶ Intervención del Senador GATZAGAETXEBARRÍA BASTIDA (PNV) en la sesión plenaria del Senado de 26 de marzo de 2003 (DS, núm. 129, p. 7999).

⁵⁷ STC 29/1989, de 6 de febrero (FJ 3).

que a partir de entonces podrá derogar mediante simples reglamentos las leyes que venían regulándola ⁵⁸

La deslegalización tiene los mismos efectos prácticos que una remisión en blanco al reglamento, hasta el punto de que prestigiosos autores y algunas resoluciones del Tribunal Constitucional vienen a identificar ambas figuras ⁵⁹. Es comprensible, pues, que este y otros Tribunales así como la doctrina afirmen de modo prácticamente unánime que no cabe deslegalizar las materias reservadas a la ley dejándolas enteramente a merced del poder normativo de la Administración ⁶⁰.

El hecho de que se condicione la posibilidad de modificar reglamentariamente la Ley a que la modificación se derive del Derecho comunitario no excluye, a nuestro juicio, la inconstitucionalidad de esta deslegalización. El respeto del ordenamiento comunitario no es incompatible en absoluto con el de la reserva de ley. Como reconoce inequívocamente la Exposición de Motivos de la Ley 9/2003, el que una materia reservada deba regularse en un determinado sentido por imperativo del Derecho comunitario no exime del cumplimiento del mandato contenido en el artículo 53.1 de la Constitución. Ninguna razón justifica que se entregue totalmente a la libre disponibilidad de la Administración la transposición de las normas comunitarias reguladoras de materias reservadas a la ley.

3. Consecuencias jurídicas de las lagunas existentes en la Ley 9/2003

La consecuencia jurídica de la mencionada vulneración del principio de legalidad penal no suscita demasiados problemas. El artículo 35.3 de la Ley es inconstitucional en cuanto que permite imponer multas superiores al doble del importe en que se haya beneficiado el infractor. La Administración, por lo tanto, no podrá imponer tales sanciones y los Tribunales que eventualmente las enjuicien deberán elevar una cuestión de inconstitucionalidad contra dicho precepto.

Tampoco resultan muy problemáticos los efectos de la inconstitucionalidad de la deslegalización efectuada en la disposición adicional quinta. Según lo vemos nosotros, la Administración no puede modificar reglamentariamente lo establecido en la Ley 9/2003. Si los Tribunales enjuician algún precepto reglamentario que contradice esta Ley al

⁵⁸ STC 29/1986, de 20 de febrero (FJ 2).

⁵⁹ *Vid.* las SSTC 37/1981, de 16 de noviembre (FJ 4), 83/1984, de 24 de julio (FJ 4), y 99/1987, de 11 de junio (FJ 3); GARCÍA DE ENTERRÍA/FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, *ob. cit.*, t. I, pp. 271 y 277.

⁶⁰ *Ibidem.*

amparo de aquella deslegalización, deberán cuestionarla ante el Tribunal Constitucional, que a su vez deberá anularla.

En cambio, tenemos serias dudas en cuanto a los efectos jurídicos que deben anudarse a la omisión legislativa de las reglas sustantivas reguladoras del ejercicio de actividades de ingeniería genética. La principal es si, en defecto de una ley ajustada al artículo 53.1 de la Constitución, dichas actividades deben ser prohibidas o autorizadas.

Constituye una idea profundamente arraigada en la concepción tradicional del Estado de Derecho el que la libertad de los ciudadanos sólo pueda restringirse cuando esta posibilidad haya sido definida previamente por una ley. La Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano de 1789 ya establecía que “lo que no está prohibido por la ley no puede ser impedido, y nadie puede ser obligado a hacer lo que aquélla no ordene” (art. 5.º). Y todavía hoy nuestro Tribunal mantiene que “el principio general de libertad que consagra la Constitución en sus artículos 1.1 y 10.1 autoriza a los ciudadanos a llevar a cabo todas aquellas actividades que la Ley no prohíba, o cuyo ejercicio no subordine a requisitos o condiciones determinadas”⁶¹.

Podría pensarse que en virtud de este principio no cabe prohibir en modo alguno la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente mientras no se establezca una regulación ajustada al mandato constitucional de reserva de ley. A falta de la debida ordenación legal no sería lícito restringir en modo alguno las libertades a la producción científica y técnica y de empresa.

Pero esta conclusión resulta inaceptable para los derechos fundamentales a la propiedad y a la integridad corporal, que demandan justamente lo contrario. En efecto, de un lado, al permitir -no prohibir- la realización de esas actividades riesgosas, el Estado está imponiendo a un buen número de ciudadanos el riesgo de sufrir daños en esos bienes protegidos por sus derechos fundamentales, lo que sólo puede hacer si cuenta para ello con la cobertura legal exigida por el artículo 53.1 de la Constitución. De otro lado, hay que notar que la Administración y los Tribunales deben proteger la vida, la integridad personal y la propiedad de los ciudadanos frente a los peligros provenientes de otros particulares aún a falta de previsión legal expresa. Ello no es sino la consecuencia lógica de la conjunción de tres premisas indiscutibles: la primera es que los derechos fundamentales imponen al Estado no sólo la obligación negativa de abstenerse de perjudicarlos o ponerlos en peligro, sino también la obligación positiva de

⁶¹ SSTC 83/1984, de 24 de julio (FJ 3), 93/1992, de 11 de junio (FJ 8), y 197/1996, de 28 de noviembre (FJ 25).

protegerlos de los ataques y peligros provenientes de terceros⁶²; la segunda es que los derechos fundamentales “vinculan a todos los poderes públicos” (art. 53.1 CE); la última es que dicha vinculación tiene carácter inmediato, los derechos fundamentales obligan sin necesidad de intermediación de las leyes o incluso en contra de lo dispuesto por ellas⁶³.

El conflicto aquí planteado entre los derechos fundamentales a la libertad de empresa y a la producción científica y técnica, de un lado, y a la vida, la integridad física y la propiedad privada, de otro, no creemos que deba resolverse automáticamente siempre a favor de los primeros en detrimento de los segundos, sino por el contrario ponderando cuidadosamente las exigencias contrapuestas de todos ellos al objeto de tomar una decisión equilibrada. Como han señalado el Tribunal Constitucional y algunos autores, cabe adoptar medidas limitativas de la libertad *praeter legem* -contrarias, pues, al artículo 53.1 CE- cuando las mismas constituyan un medio proporcionado para proteger otro bien de rango constitucional⁶⁴.

Al objeto de autorizar o prohibir una determinada actividad de ingeniería genética, las autoridades administrativas deberían, por consiguiente, ponderar las exigencias de todos los bienes constitucionales en juego, los beneficios y perjuicios que pueda reportar aquélla.

Los Tribunales deberían hacer lo propio cuando eventualmente conozcan de recursos interpuestos contra el otorgamiento o la denegación de una autorización. Sin embargo, la incertidumbre científica reinante en este ámbito, la falta de criterios legales sustanciales que puedan orientar su decisión y, sobre todo, la carencia de los complejos y especializados conocimientos requeridos para valorar cabalmente las cuestiones planteadas hacen que la ponderación constituya para los jueces una tarea extremadamente difícil y de resultados muy poco fiables.

En circunstancias normales, ello justificaría el reconocimiento a la Administración de un amplísimo margen de apreciación para ponderar si la actividad cuestionada debe ser

⁶² *Vid.*, entre otras, las SSTC de 53/1985, de 11 de abril (FJ 4), 120/1990, de 27 de junio (FJ 7), y 181/2000, de 20 de junio (FJ 8).

⁶³ *Vid.*, entre otras muchas, las SSTC 80/1982, de 20 de diciembre (FJ 1), 15/1982, de 23 de abril (FJ 8), 185/1988, de 14 de octubre (FJ 3), 71/1992, de 13 de mayo (FJ 3), y 31/1994, de 31 de enero (FJ 7).

⁶⁴ STC 49/1999, de 5 de abril (FJ 5); VELASCO CABALLERO, en BACIGALUPO SAGESSE/VELASCO CABALLERO, “Límites inmanentes” de los derechos fundamentales y reserva de ley”, *REDA*, 85, 1995, pp. 127 y ss.; GONZÁLEZ PÉREZ, “La pornografía en el Tribunal Constitucional”, *REDA*, 91, 1996, p. 474.

autorizada o no, pues es razonable presumir que aquélla está mejor situada que los Tribunales para llevar a cabo dicha tarea debido a que posee más tiempo y mejores conocimientos científicos y a que sus procedimientos de actuación son más adecuados para tratar cuestiones tan complejas. Pero la Ley 9/2003 no ha garantizado suficientemente la legitimidad y la objetividad de esa ponderación administrativa. Cuando menos no ha establecido las debidas cautelas organizativas y procedimentales contra el peligro de que la evaluación científica del riesgo adolezca de parcialidad y se autorice una actividad biotecnológica excesivamente riesgosa. En estas circunstancias resulta plausible que los Tribunales desconfién de las decisiones administrativas adoptadas con arreglo a lo dispuesto en dicha Ley, especialmente de las que otorgan las autorizaciones, hasta el punto de elevar una cuestión de inconstitucionalidad cuando consideren que suponen un riesgo para los derechos fundamentales de los ciudadanos inaceptable a causa de la omisión de las garantías legales constitucionalmente debidas.

Téngase en cuenta que un agente racional debe actuar con aversión al riesgo⁶⁵, por lo que cuanto mayor sea la inseguridad en la que tenga que decidir, cuanto mayor sea la probabilidad por él percibida de equivocarse acerca de los costes y beneficios esperados de su decisión, más justificada resultará la elección de una alternativa conservadora, tendente a evitar las peores hipótesis imaginables. Por la misma razón, su conservadurismo se acentuará según aumente la gravedad de los intereses en juego. Ello explica que éste constituya un campo abonado para las medidas conservadoras, pues aquí el Juez se ve obligado a resolver en un clima de extrema inseguridad e incerteza sobre la permisión o prohibición de una actividad que en el peor de los casos imaginables puede causar daños catastróficos e irreparables para la salud humana y el medio ambiente.

Nótese que por esta razón las lagunas de la Ley 9/2003 ponen en peligro no sólo la adecuada protección de la salud humana y el medio ambiente, sino también los intereses de quienes trabajan en el sector de la biotecnología. La posibilidad no descabellada de que el Juez tome una de aquellas medidas conservadoras destruye la seguridad que científicos, técnicos y, sobre todo, empresarios necesitan para realizar sus proyectos, que frecuentemente exigen fuertes inversiones. Estos sujetos demandan conocer de antemano y con certeza qué operaciones podrán llevar a cabo y bajo qué condiciones. La experiencia enseña que quienes inicialmente se movían como peces en el agua de una laguna legal realizando actividades riesgosas, en cuanto perciben la amenaza real de la litigiosidad y de las decisiones judiciales o administrativas drásticas, son los

⁶⁵ Vid. SAMUELSON/NORDHAUS, *Economía*, trad. Rabasco/Toharía, McGraw-Hill, Madrid, 2002, pp. 178 y 179.

primeros en reclamar una regulación que aclare las cosas y les permita trabajar tranquilamente. Puede citarse el caso de los campos electromagnéticos en España. En efecto, poco después de la publicación de varias sentencias en extremo conservadoras por cuanto venían a prohibir totalmente las actividades generadoras de inmisiones electromagnéticas debido a que no se había probado plenamente su inocuidad ⁶⁶ - prueba que hoy en día nadie está en condiciones de aportar-, el Gobierno dictó un reglamento, muy aplaudido por las empresas eléctricas y de telecomunicaciones, por el cual se determinaban los niveles tolerables de exposición del público a las radiaciones electromagnéticas, niveles que prácticamente todas las instalaciones respetan con holgura ⁶⁷.

Si en nuestro país no ha ocurrido algo semejante en relación con la ingeniería genética es sencillamente porque todavía no se han planteado litigios en esta materia y, en definitiva, porque la población española, por las razones que sean, no se ha mostrado hasta el momento demasiado preocupada por los peligros derivados de esta técnica. Pero quien sabe si las cosas no cambiarán.

⁶⁶ Vid. las Sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León de 8 de febrero de 2001 (El Derecho 10903), de la Audiencia Provincial de Murcia de 13 de febrero de 2001 y del Juzgado de Primera Instancia núm. 2 de Bilbao de 9 de junio de 2001.

⁶⁷ Vid. el RD 1066/2001, de 28 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento que establece condiciones de protección del dominio público radioeléctrico, restricciones a las emisiones radioeléctricas y medidas de protección sanitaria frente a emisiones radioeléctricas.